Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2010-09

1,4-dichlorobenzène

(also available in English)

Le 13 septembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100429

ISBN : 978-1-100-95478-3 (978-1-100-95479-0)
Numéro de catalogue : H113-28/2010-9F (H113-28/2010-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'insecticide 1,4-dichlorobenzène, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde le maintien de l'homologation des produits contenant du 1,4-dichlorobenzène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les pesticides contenant du 1,4-dichlorobenzène ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. L'homologation des utilisations du 1,4-dichlorobenzène sera maintenue à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient mises en œuvre pour tous les produits contenant ce composé. Des données additionnelles sont demandées à la suite de cette réévaluation.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation du 1,4-dichlorobenzène a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation (PRVD) PRVD2010-07 – *1,4-dichlorobenzène*. Le présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation du 1,4-dichlorobenzène et résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2010-07. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du 1,4-dichlorobenzène informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

À titre de produit antiparasitaire, le 1,4-dichlorobenzène est visé par le programme actuel de réévaluation des pesticides de l'ARLA. Ce programme examine les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation.

Le 1,4-dichlorobenzène est également utilisé comme désodorisant, et a été évalué aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* en 1993 et en 2003.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Aux États-Unis, les utilisations du 1,4-dichlorobenzène comme pesticide ont été réévaluées dans le cadre d'un programme de la United States Environmental Protection Agency (EPA), qui a publié en décembre 2008 un document sur cette matière active dans sa série Reregistration Eligibity Decision. D'après les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans ce document, l'EPA a conclu que le 1,4-dichlorobenzène était admissible à l'homologation à condition que l'on prenne certaines mesures d'atténuation des risques. Cette décision de l'EPA englobe tous les domaines scientifiques nécessaires à la réévaluation par le Canada des utilisations du 1,4-dichlorobenzène comme produit antiparasitaire, ainsi que tous les types de formulation et toutes les utilisations du 1,4-dichlorobenzène homologués au Canada.

Le document de la série Reregistration Eligibity Decision de l'EPA et les évaluations réalisées aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ont servi de fondement au projet canadien de décision de réévaluation.

Dans cette décision, l'ARLA a tenu compte des caractéristiques chimiques spécifiquement canadiennes des produits antiparasitaires homologués ainsi que de la Politique de gestion des substances toxiques.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2010-07.

Qu'est-ce que le 1,4-dichlorobenzène?

Le 1,4-dichlorobenzène est un insecticide utilisé pour supprimer les mites adultes et les larves de mites, qui détruisent les textiles en fibres naturelles. Les boules à mites doivent être mises en place manuellement par les résidants des habitations dans les coffres ou les malles hermétiques dans lesquels on range les vêtements.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du 1,4-dichlorobenzène peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le 1,4-dichlorobenzène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au 1,4-dichlorobenzène peut avoir lieu lorsque les résidants des habitations mettent les boules à mites en place, lorsqu'ils occupent un site intérieur auparavant traité avec du 1,4-dichlorobenzène et en cas d'ingestion accidentelle de boules à mites par des enfants.

Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

Le document sur le 1,4-dichlorobenzène de la série Reregistration Eligibity Decision de l'EPA de 2008 touche à tous les aspects de l'évaluation des risques pour la santé humaine nécessaires à la réévaluation canadienne des utilisations comme pesticide du 1,4-dichlorobenzène, et il vise tous les types de formulation et toutes les utilisations du 1,4-dichlorobenzène homologués au Canada. L'EPA a conclu qu'il était improbable que le 1,4-dichlorobenzène nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

L'évaluation réalisée aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* a estimé le risque potentiel pour la population canadienne d'une exposition au 1,4-dichlorobenzène en se fiant sur les concentrations mesurées dans des habitations au Canada. Bien que cette évaluation ne puisse être directement reliée à l'utilisation de produits antiparasitaires étant donné qu'il y a plusieurs sources de 1,4-dichlorobenzène dans les habitations, la conclusion générale a été prise en considération dans la présente réévaluation. On a conclu, dans l'évaluation de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, que le 1,4-dichlorobenzène ne pénétrait pas dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions qui pourraient constituer un risque pour la vie et la santé des humains au Canada. Aucune autre mesure d'atténuation n'a été proposée.

L'ARLA a conclu qu'il était peu probable que le 1,4-dichlorobenzène affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction du risque soient mises en place.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du 1,4-dichlorobenzène pénètre dans l'environnement?

Le 1,4-dichlorobenzène est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette révisée du produit.

Selon le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette du produit, les boules à mites doivent être utilisées exclusivement à l'intérieur des habitations, et aucune exposition de l'environnement ne devrait résulter de l'utilisation du 1,4-dichlorobenzène comme produit antiparasitaire. De plus, à la suite de l'évaluation de 2003 réalisée aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, on a conclu que le 1,4-dichlorobenzène ne pénétrait pas dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions qui pourraient poser un risque pour l'environnement.

Mesures de réduction des risques

À la suite de la réévaluation du 1,4-dichlorobenzène, l'ARLA propose que soient ajoutées les mesures de réduction des risques suivantes :

- Modification de l'emballage afin de réduire les possibilités d'ingestion accidentelle par les tout-petits.
- Ajout de l'énoncé : « Pour usage intérieur seulement » afin de préciser que l'utilisation à l'extérieur n'est pas permise.
- Ajout de l'énoncé : « Ne pas placer dans des aires accessibles aux enfants ».

L'annexe I dresse la liste de toutes les mesures d'atténuation requises.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de la matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe II la liste de toutes les données exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut envoyer un avis d'opposition[3] au sujet de cette décision de réévaluation concernant le 1,4-dichlorobenzène dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour avoir de plus amples renseignements sur les éléments pouvant donner lieu à un avis d'opposition (qui doit se fonder sur des motifs scientifiques), veuillez vous reporter à la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander un réexamen de la décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Mesures d'atténuation supplémentaires pour les produits contenant du 1,4-dichlorobenzène

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications indiquées ci-dessous.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

1) Modifications de l'emballage

Les titulaires doivent modifier l'emballage des préparations commerciales afin d'atténuer le risque d'ingestion accidentelle de boules à mites par des enfants. Au Canada, il est maintenant interdit de vendre des boules à mites sans emballages individuels, et les titulaires doivent proposer des options pour des emballages et des formulations qui dissuaderaient les enfants d'ingérer le produit (par exemple, du 1,4-dichlorobenzène en blocs ou en gâteaux, emballés individuellement dans des sachets). On exige également un ajout à l'étiquette pour veiller à ce que les produits contenant du 1,4-dichlorobenzène ne soient pas déposés dans des aires accessibles aux enfants. Les titulaires doivent modifier l'emballage des boules et des flocons antimites afin de minimiser la libération de vapeurs quand les produits contenant du 1,4-dichlorobenzène sont entreposés. La présentation de propositions de méthodes d'emballage est requise. Celles-ci peuvent comprendre l'utilisation d'un contenant hermétique qui se referme et la réduction du nombre de boules à mites ou de la quantité de flocons par produit.

2) Modifications de l'étiquette

L'énoncé suivant doit être ajouté dans l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** de l'étiquette :

Pour usage intérieur seulement.

L'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Ne pas placer dans des aires accessibles aux enfants.

Annexe II Données additionnelles requises

L'homologation continue est conditionnelle à la soumission des données suivantes conformément à l'Avis aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires du 1,4-dichlorobenzène doivent remettre ces données ou une justification scientifique acceptable en respectant le délai indiqué dans la lettre de décision qui sera envoyée par l'ARLA aux titulaires de la matière active de qualité technique.

Code de données 2.11.3 – Description détaillée du procédé de fabrication

Fournir des renseignements approfondis sur le processus de fabrication de la matière active de qualité technique.

Code de données 2.13.4 – Impuretés d'importance toxicologique

Fournir des données sur l'analyse d'au moins cinq lots récents de la matière active de qualité technique sur le tétrachlorobenzène, le pentachlorobenzène et l'hexachlorobenzène par un laboratoire accrédité par le gouvernement qui se conforme aux bonnes pratiques de laboratoire. Les méthodes d'analyse utilisées doivent être fondées sur les limites de quantification pratiques minimales et entièrement précisées, soit par référence à une méthode normalisée, soit par une description détaillée combinée aux données de validation.